Nulanso 30 [Dexlansoprazole INN]

Antiulcerant

SMC

Composition

Nulanso 30 Capsule: Each capsule contains Dexlansoprazole INN 30 mg as enteric coated pellets.

Pharmacology

Dexlansoprazole delayed-release capsule is a Proton Pump Inhibitor (PPI) which suppresses gastric acid secretion by specific inhibition of the (H^+/K^+)-ATPase in the gastric parietal cell. By acting specifically on the proton pump, Dexlansoprazole blocks the final step of acid production. It is the R-enantiomer of lansoprazole (A racemic mixture of the R- and S-enantiomers). Dexlansoprazole is supplied as a Dual Delayed Release (DDR) formulation in a capsule for oral administration. This capsule contains a mixture of two types of enteric coated granules with different pH-dependent dissolution profiles. Dexlansoprazole is extensively metabolized in the liver and excreted by urine.

Indication

Nulanso (Dexlansoprazole) is indicated for:

Healing of all grades of erosive esophagitis for up to 8 weeks in patients 12 years of age and older.

Maintaining healing of erosive esophagitis for up to 4 months in adolescents 12 to 17 years of age and up to 6 months in adults.

Treatment of heartburn associated with symptomatic gastroesophageal reflux disease (GERD) for 4 weeks in patients 12 years of age and older.

Dosage & administration

Indications	Dose	Frequency
Maintenance of Healed Erosive Esophagitis	30 mg	Once daily for up to 6 months in adults and 4 months in adolescents (12 to 17 years)
Symptomatic Gastroesophageal Reflux Disease (GERD)	30 mg	Once daily for 4 weeks
Healing of Erosive Esophagitis	60 mg	Once daily for up to 8 weeks

*Can be taken without regard to food or the timing of food.

Contra-indication

Dexlansoprazole is contraindicated in patients with known hypersensitivity to any component of the formulation.

Warning and precaution

Gastric malignancy, *Clostridium difficile* associated Diarrhea, Bone fracture, Hypomagnesemia, and concomitant use of Dexlansoprazole with Methotrexate.

Side effects

Common side effects: Diarrhea, abdominal pain, nausea, vomiting & flatulence.

Use in pregnancy & lactation

Pregnancy Category B. Dexlansoprazole is probably safe for use during pregnancy, although the full risks are currently unknown. It is not known whether Dexlansoprazole is excreted in human milk.

Use in children & adolescents

Safety and effectiveness of Dexlansoprazole in patients below 12 years age have not been established.

Drug interaction

Atazanavir, Warfarin, Tacrolimus, Clopidogrel & Methotrexate.

Overdose

There have been no reports of significant overdose of Dexlansoprazole. Dexlansoprazole is not expected to be removed from the circulation by hemodialysis.

Storage

Keep out of the reach of children. **Keep below 30⁰C, protect from light.**

Packing

Nulanso 30 capsule: Each box contains 6x10's capsule in blister pack.

SMC

Manufactured for
SMC ENTERPRISE LTD, Zamirdia, Bhaluka, Mymensingh
by NAAFCO Pharma Ltd, Bandia, Meduary,
Bhaluka, Mymensingh, Bangladesh

PM120441 V-00

নিউল্যানসো ৩০ [ডেক্সল্যানসোপ্রাজল আইএনএন]

এন্টিআলসারেন্ট

SMC

উপাদান
নিউল্যানসো ৩০ ক্যাপসুল: প্রতিটি ক্যাপসুলে আছে ডেক্সল্যানসোপ্রাজল আইএনএন ৩০ মি. গ্রা. এন্টেরিক কোটেড পিলেট হিসাবে।

ফার্মাকোলজি
ডেক্সল্যানসোপ্রাজল ডুয়েল ডিলেইড রিলিজ ক্যাপসুল একটি প্রোটন পাম্প প্রতিরোধক যা গ্যাস্ট্রিক প্যারাইটাল কোষের (H^+/K^+)-ATPase এনজাইমকে সুনির্দিষ্টভাবে বাঁধা প্রদানের মাধ্যমে গ্যাস্ট্রিক এসিড নি:সরণ প্রতিরোধ করে। ডেক্সল্যানসোপ্রাজল প্রোটন পাম্পের উপর নির্দিষ্টভাবে কাজ করে এসিড উৎপাদনের চূড়ান্ত ধাপ বন্ধ করে। এটি হল ল্যানসোপ্রাজল এর R এনানশিওমার (যা R এবং S এনানশিওমার এর একটি রেসিমিক মিশ্রন)। ডেক্সল্যানসোপ্রাজল ক্যাপসুল মুখে সেবনের জন্য ডুয়েল ডিলেইড রিলিজ ফর্মুলায় সরবরাহ করা হয়েছে। এই ক্যাপসুলে দুই ধরনের এন্টেরিক কোটেড গ্র্যানুলসের ভিন্ন ধরনের pH নির্ভর দ্রবীভূত হবার বৈশিষ্ট্য রয়েছে। ডেক্সল্যানসোপ্রাজল দ্রুত লিভার দ্বারা মেটাবলিজম হয় এবং মূত্রের সাহায্যে নি:সৃত হয়।

নির্দেশনা
নিউল্যানসো (ডেক্সল্যানসোপ্রাজল) নির্দেশিত হয়:
সকল ধরনের ইরোসিভ ইসোফ্যাজাইটিসের নিরাময়ে ৮ সপ্তাহ পর্যন্ত ১২ বছর বা তার বেশি বয়সের রোগীর জন্য ব্যবহৃত হয়।
সুস্থ হয়ে যাওয়া ইরোসিভ ইসোফ্যাজাইটিস নিয়ন্ত্রণে ৪ মাস পর্যন্ত ১২-১৭ বছর বয়সের শিশু কিশোরদের জন্য এবং ৬ মাস পর্যন্ত প্রাপ্ত বয়স্কদের জন্য ব্যবহৃত হয়।
বুকজ্বালা সম্পর্কিত গ্যাস্ট্রো ইসোফেজিয়াল রিফ্লাক্স রোগের লক্ষণ চিকিৎসায় ৪ সপ্তাহ পর্যন্ত ১২ বছর বা তার বেশি বয়সের রোগীর জন্য ব্যবহৃত হয়।

মাত্রা ও সেবনবিধি

নির্দেশনা	মাত্রা	সেবনবিধি
সুস্থ হয়ে যাওয়া ইরোসিভ ইসোফ্যাজাইটিস নিয়ন্ত্রণে	৩০ মি. গ্রা.	দৈনিক ১ বার ৬ মাস পর্যন্ত প্রাপ্ত বয়স্কদের জন্য এবং ৪ মাস পর্যন্ত শিশু কিশোরদের (১২ থেকে ১৭ বছর) জন্য
বুকজ্বালা সম্পর্কিত গ্যাস্ট্রো ইসোফেজিয়াল রিফ্লাক্স রোগের লক্ষণ চিকিৎসায়	৩০ মি. গ্রা.	দৈনিক ১ বার ৪ সপ্তাহ পর্যন্ত
ইরোসিভ ইসোফ্যাজাইটিস নিরাময়ে	৬০ মি. গ্রা.	দৈনিক ১ বার ৮ সপ্তাহ পর্যন্ত

* খাওয়ার আগে বা পরে যে কোন সময়ে সেবন করা যায়।

প্রতিনির্দেশনা
ডেক্সল্যানসোপ্রাজল এর যে কোন উপাদানের প্রতি অতিসংবেদনশীল রোগীদের ক্ষেত্রে প্রতিনির্দেশিত।

সতর্কতা
গ্যাস্ট্রিক ম্যালিগন্যান্সি, ক্লসট্রিডিয়াম ডিফিসিলি জনিত ডায়রিয়া, হাড় ভাঙ্গা, হাইপোম্যাগনেসেমিয়া, মিথোট্রিক্সেট এবং ডেক্সল্যানসোপ্রাজলের একসাথে ব্যবহার সতর্কতার সাথে করা উচিত।

পার্শ্ব প্রতিক্রিয়া
সাধারণ পার্শ্ব প্রতিক্রিয়া: ডায়রিয়া, পেট ব্যথা, বমি বমি ভাব, বমি ও পেটফাঁপা।

গর্ভাবস্থায় ও স্তন্যদানকালে ব্যবহার
প্রেগন্যান্সি ক্যাটাগরি বি। গর্ভাবস্থায় এটির ব্যবহার সম্ভবত নিরাপদ, যদিও এটির ঝুঁকি সম্পর্কে এখনো সম্পূর্ণরুপে জানা যায়নি। মাতৃদুগ্ধের সাথে নিঃসৃত হয় কিনা তা এখনো জানা যায়নি।

শিশুদের ও কিশোরদের ক্ষেত্রে ব্যবহার
১২ বছরের কম বয়সের শিশুদের ক্ষেত্রে ডেক্সল্যানসোপ্রাজল ব্যবহার নিরাপদ এবং কার্যকর কিনা তা এখনও সুনির্দিষ্ট নয়।

অন্য ওষুধের সাথে প্রতিক্রিয়া
এ্যাটাজানাভির, ওয়ারফারিন, টেক্রোলিমাস, ক্লোপিডোগরেল ও মিথোট্রিক্সেট।

অতিমাত্রা
মাত্রাধিক্যের কোন ঘটনা জানা যায়নি। ডেক্সল্যানসোপ্রাজল মাত্রাধিক্যের ক্ষেত্রে হিমোডায়ালাইসিসের মাধ্যমে রক্ত থেকে দূর করা যায় এমনটা নয়।

সংরক্ষণ
শিশুদের নাগালের বাইরে রাখুন। **আলো থেকে দূরে, ৩০°সে. তাপমাত্রার নিচে রাখুন।**

সরবরাহ
নিউল্যানসো ৩০ ক্যাপসুল: প্রতিটি বাক্সে আছে ৬X১০ টি ক্যাপসুল ব্লিস্টার প্যাকে।

SMC

এসএমসি এন্টারপ্রাইজ লি:, জামিরদিয়া, ভালুকা, ময়মনসিংহ এর জন্য
নাফকো ফার্মা লি:, বান্দিয়া, মেদুয়ারী, ভালুকা, ময়মনসিংহ,
বাংলাদেশ কর্তৃক প্রস্তুত।